

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 経腸栄養用活栓 32172021

ニプロEN活栓

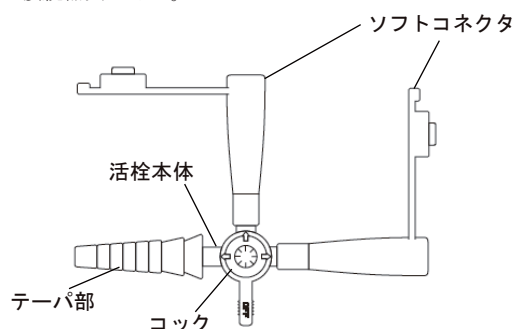
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 動脈、静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸用のため。]
3. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損等のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、活栓本体、コック及びソフトコネクタからなる経腸用の接続器具である。



活栓本体：ポリカーボネート

コック：ポリエチレン

ソフトコネクタ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）

【使用目的又は効果】

消化管への液注入を調節する器具をいう。経腸栄養投与等を行う際にカテーテルに接続して使用する。

【使用方法等】

1. 汚染に十分注意しながら本品を開封し、包装から取り出してください。
2. 本品を誤接続防止タイプの医療機器と接続してください。
3. 必要に応じてコックを回転させ、流路を変更してください。
4. 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 接続部及びコネクタ部には直接手を触れないようにしてください。
2. 接続部に経腸栄養剤等を付着させないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
3. コックを必要以上に回転させないでください。[破損等の原因になります。]
4. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品はプラスチック製品のため、低温時の取扱いには注意すること。[破損するおそれがある。]
- 2) あらかじめ、本品の接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 3) 本品に接続する注射筒やコネクタ等が外れないよう注意して接続すること。
- 4) コネクタに接続する場合は、過度な力で締め付けをしないこと。[コネクタの破損及び液漏れが発生するおそれがある。]
- 5) コックに対し引き抜く方向に力を加えないように注意すること。[コックが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- 6) 経腸栄養剤等が流れる方向とコックの流路方向が一致していることを確認すること。[液漏れが発生するおそれがある。]

- 7) ソフトコネクタのキャップを閉じた状態で、もう一方のメスコネクタ又はソフトコネクタから注射筒等で経腸栄養剤等を注入する場合は、コックのOFFをキャップを閉じたメスコネクタに合わせてから注入すること。[内圧が高くなりキャップが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- 8) 接続先の劣化程度により、接続部が外れやすくなる場合があるため注意すること。
- 9) 使用中に患者の体位転換等により接続部が外れないように注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- 1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、活栓本体のひび割れに注意すること。[薬液により活栓本体にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 2) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

3. 不具合・有害事象

不具合

- 1) 液漏れ
- 2) 本品に接続した医療機器等の外れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

箱に記載の使用期限を参照のこと。（自己認証による。）
有効期間：滅菌後3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社